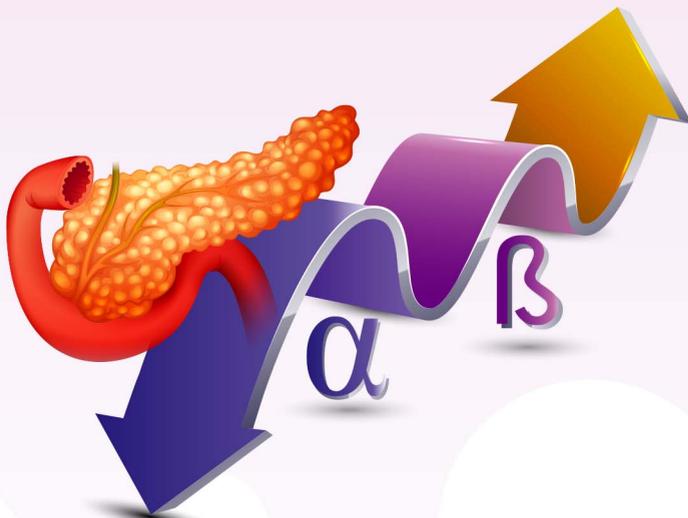


# **VILDI** vildagliptin 50 mg

**DPP\*-4 inhibitor**  
yang poten dan selektif<sup>1</sup>

\*DPP-4: dipeptidyl peptidase-4 inhibitor

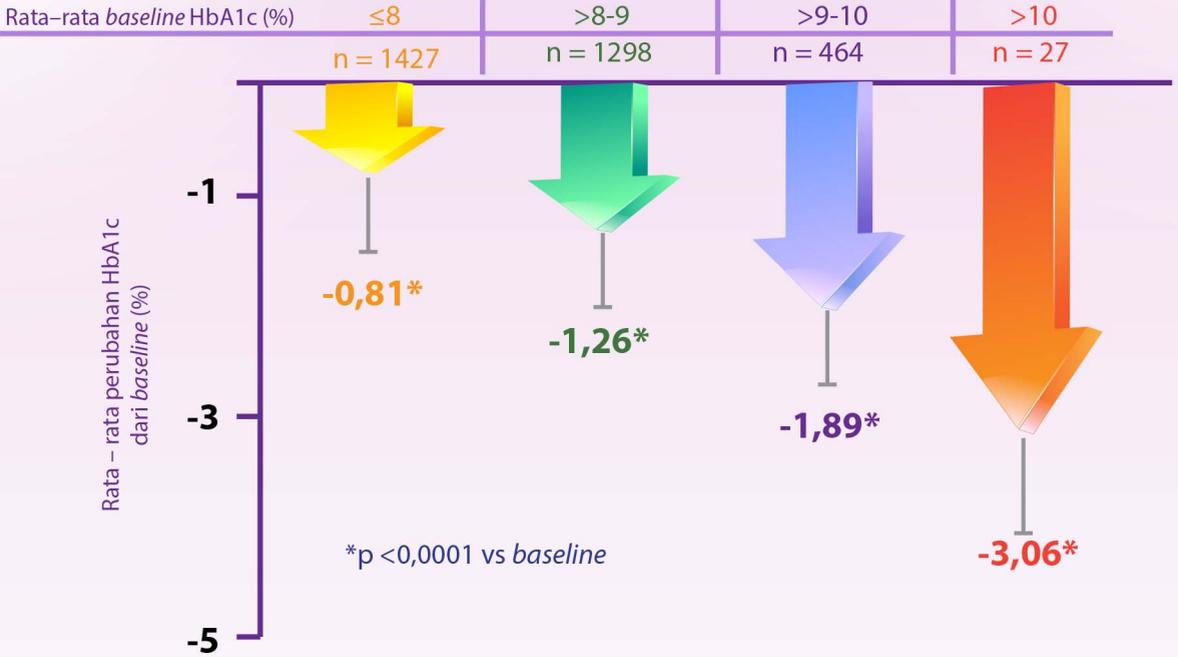


-  **Vildagliptin efektif dalam menurunkan HbA1c<sup>3</sup>**
-  **Vildagliptin dapat menurunkan pemakaian unit insulin<sup>3</sup>**
-  **Meminimalkan fluktuasi kadar glukosa darah<sup>4</sup>**
-  **Direkomendasikan dalam Konsensus PERKENI untuk tatalaksana DM tipe 2<sup>5</sup>**



**Vildagliptin efektif dalam menurunkan HbA1c<sup>2</sup>**

**Penurunan kadar HbA1c (%) setelah 24 minggu<sup>2</sup>**



**Penurunan HbA1c dengan vildagliptin lebih besar dibandingkan sitagliptin dan linagliptin<sup>3</sup>**

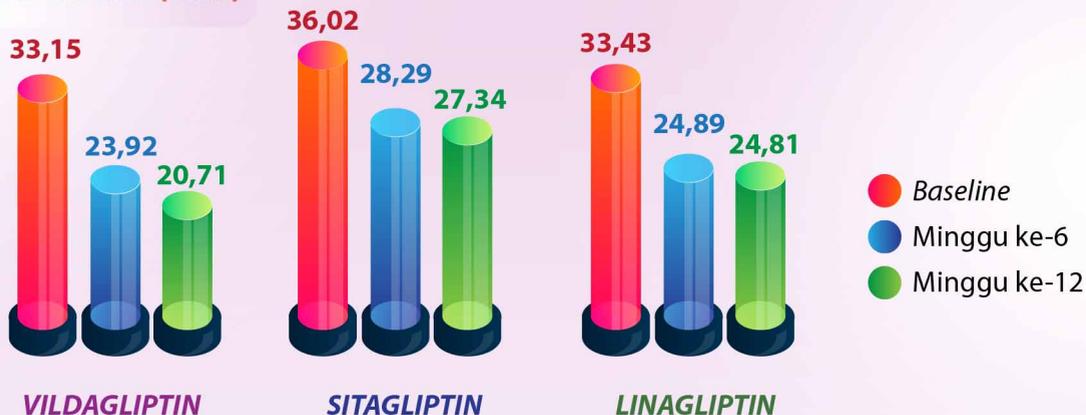


**HbA1c (%)**

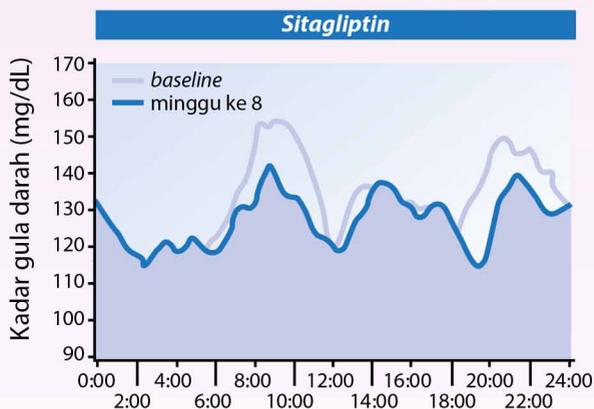
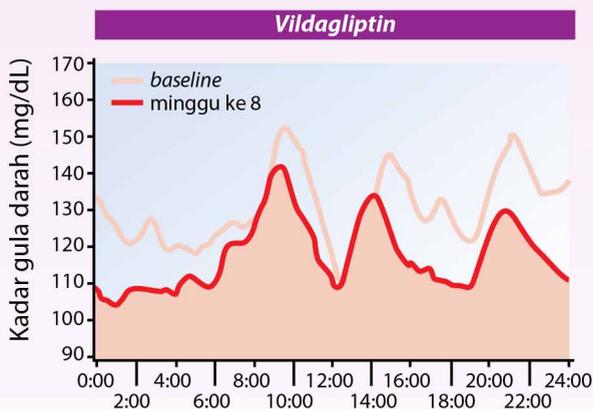
\*P = 0.016 vs linagliptin  
P Δ antar grup 0.000

## Vildagliptin menurunkan pemakaian unit insulin<sup>3</sup>

### Dosis insulin (unit)



## Vildagliptin meminimalkan fluktuasi kadar glukosa darah<sup>4</sup>



Vildagliptin memberikan kontrol glikemik sirkadian yang lebih baik dengan penurunan *overall hyperglycemia* yang signifikan dibandingkan dengan sitagliptin.

PERKENI



PERKUMPULAN  
ENDOKRINOLOGI  
INDONESIA

### KONSENSUS

Pengelolaan dan Pencegahan  
Diabetes Melitus Tipe 2 di Indonesia 2015

Penggunaan *vildagliptin* direkomendasikan di dalam KONSENSUS PERKENI 2015<sup>5</sup>

BIOEKUIVALEN

dengan *originator*



**Informasi produk<sup>1</sup>**

**Komposisi :**

Tiap tablet mengandung *vildagliptin* 50 mg

**Farmakologi :**

**Kelas farmakoterapi:**

Obat untuk penyakit diabetes, inhibitor *dipeptidyl-peptidase-4* (DPP-4).

**Indikasi:**

*Vildagliptin* diindikasikan sebagai terapi tambahan selain diet dan olahraga untuk memperbaiki kontrol glikemik pada pasien diabetes melitus tipe 2.

- Penggunaan monoterapi.
  - Dalam kombinasi dengan *metformin*, *sulphonylurea* (SU), *thiazolidinedione* (TZD) ketika diet, olahraga dan obat antidiabetes tunggal tidak memberikan kontrol glikemik yang adekuat.
  - Dalam kombinasi tiga obat
- Pada pasien dengan penggunaan *sulphonylurea* yang tidak terkontrol (penggunaan pada dosis maksimal) dan *metformin* ketika diet, olahraga dan kombinasi obat antidiabetes tidak memberikan kontrol glikemik yang adekuat.

Tidak direkomendasikan sebagai terapi tunggal.

*Vildagliptin* juga diindikasikan untuk penggunaan kombinasi dengan insulin (dengan atau tanpa *metformin*), saat dosis toleransi maksimal dari insulin (tanpa *metformin* atau dengan dosis toleransi maksimal *metformin*) sebagai terapi tambahan selain diet dan olahraga, tidak memberikan kontrol glikemik yang adekuat.

**Kontraindikasi:**

*Vildagliptin* dikontraindikasikan pada pasien yang diketahui memiliki hipersensitivitas terhadap *vildagliptin* atau bahan tambahan lainnya.

**Dosis dan cara pemberian:**

Penatalaksanaan terapi antidiabetes harus bersifat individual.

**Monoterapi**

Dosis *vildagliptin* yang direkomendasikan sebesar 50 mg atau 100 mg sehari. Dosis 50 mg harus diberikan sekali sehari pada pagi hari. Dosis 100 mg harus diberikan dalam 2 dosis terbagi sebesar 50 mg diberikan pada pagi dan malam hari.

**Terapi kombinasi**

Kombinasi terapi dengan obat antidiabetes lainnya seperti *metformin*, SU, TZD atau insulin dapat diberikan jika dibutuhkan kontrol glikemik yang lebih ketat pada monoterapi *vildagliptin* dengan dosis harian maksimum yang direkomendasikan sebesar 100 mg.

Dosis kombinasi *vildagliptin* dengan *metformin*, SU, TZD, insulin yang direkomendasikan sebesar 50 mg atau 100 mg sehari. Dosis 50 mg harus diberikan sekali sehari pada pagi hari. Dosis 100 mg harus diberikan dalam 2 dosis terbagi menjadi 50 mg pada pagi dan malam hari.

Dalam kombinasi tiga obat dengan *metformin* dan SU, dosis *vildagliptin* yang direkomendasikan sebesar 50 mg diberikan dua kali sehari.

Jika digunakan secara kombinasi dengan SU, dosis *vildagliptin* yang direkomendasikan sebesar 50 mg sekali sehari pada pagi hari. Pada populasi pasien ini, *vildagliptin* 100 mg setiap hari tidak lebih efektif daripada *vildagliptin* 50 mg sekali sehari.

*Vildagliptin* dapat diberikan dengan atau tanpa makanan.

**Pasien dengan gangguan hati atau ginjal**

*Vildagliptin* tidak direkomendasikan pada pasien dengan gangguan hati termasuk pasien yang sebelum pengobatan memiliki nilai ALT atau AST >2,5 x dari batas atas normal.

Pada pasien dengan gangguan ginjal ringan tidak perlu dilakukan penyesuaian dosis, pada pasien dengan gangguan ginjal sedang atau berat, dosis *vildagliptin* yang direkomendasikan sebesar 50 mg sekali sehari.

*Vildagliptin* tidak direkomendasikan pada pasien dengan *end stage renal disease* (ESRD) dengan hemodialisis.

Data penggunaan terapi kombinasi pada pasien dengan gangguan ginjal dan hati terbatas. Oleh karena itu, penggunaan kombinasi terapi dengan *vildagliptin* tidak dianjurkan pada pasien ini.

**Pasien usia lanjut**

Pada pasien ≥ 65 tahun dan ≥ 75 tahun yang diobati dengan *vildagliptin*, tidak terdapat perbedaan pada keseluruhan data keamanan, tolerabilitas, atau efikasi antara kelompok lansia dan pasien yang lebih muda. Oleh karena itu, pada pasien usia lanjut tidak diperlukan penyesuaian dosis.

**Pasien anak-anak**

*Vildagliptin* tidak dilakukan studi pada pasien dengan usia di bawah 18 tahun, oleh karena itu, penggunaan *vildagliptin* pada pasien anak-anak tidak direkomendasikan.

**Peringatan dan perhatian :**

**Umum**

*Vildagliptin* bukan pengganti insulin pada pasien yang membutuhkan insulin. *Vildagliptin* tidak dapat digunakan pada pasien diabetes tipe 1 atau untuk pengobatan diabetes ketoasidosis.

**Gangguan ginjal**

Studi pada pasien dengan gangguan ginjal sedang atau berat dan pada pasien dengan *end stage renal disease* dengan hemodialisis sangat terbatas. Oleh karena itu, pada pasien ini penggunaan *vildagliptin* tidak dianjurkan.

**Kehamilan dan menyusui**

**Kehamilan**

*Vildagliptin* tidak menyebabkan gangguan pada fertilitas atau perkembangan awal embrio. *Vildagliptin* tidak bersifat teratogenik pada tikus atau kelinci. Namun, penelitian yang adekuat dan terkontrol pada wanita hamil belum tersedia, oleh karena itu, *vildagliptin* tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali manfaat untuk ibu melebihi potensi risiko pada janin.

Karena informasi saat ini sangat menunjukkan bahwa kadar glukosa darah tidak normal selama kehamilan berhubungan dengan tingginya kejadian kelainan kongenital serta meningkatkan morbiditas dan mortalitas pada neonatus, sebagian ahli merekomendasikan menggunakan monoterapi insulin selama kehamilan untuk mempertahankan kadar glukosa darah agar mendekati normal.

**Laktasi**

Karena tidak diketahui apakah *vildagliptin* diekskresikan dalam air susu ibu, *vildagliptin* tidak boleh diberikan kepada wanita menyusui.

**Efek samping:**

**Monoterapi**

Pada penggunaan monoterapi, hipoglikemia tidak umum terjadi. *vildagliptin* bersifat netral bila diberikan sebagai monoterapi

Efek samping yang dilaporkan pada pasien yang menerima *vildagliptin* 50 mg sekali sehari atau 50 mg dua kali sehari sebagai monoterapi.

**Gangguan sistem saraf**

Umum : pusing  
Tidak umum : sakit kepala

**Gangguan gastrointestinal**

Tidak umum : konstipasi, mual, diare

**Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian**

Tidak umum : edema perifer

**Infeksi dan infestasi**

Umum : nasofaringitis

**Gangguan kardiovaskular**

Umum : hipertensi

**Kemasan dan nomor registrasi:**

Kotak, 3 blister x 10 tablet

DKL1805060310A1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER.**

**SIMPAN PADA SUHU DI BAWAH 30°C.**

**Referensi:**

1. Vildi. *Package insert*. PT Dexa Medica. 2019.
2. Rosales R, et al. *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2015;17(6):603-607. DOI:10.1111/dom.12436.
3. Tang YZ, et al. *Diabetol Metab Syndr* 2015;7:91. I:10.1186/S13098-015-0087-3.
4. Guerci B, et al. *Diabetes & Metabolism* 2012;38:359-66.
5. PERKENI. *Konsensus pengelolaan dan pencegahan diabetes melitus tipe 2 di Indonesia* 2015.

**Dipasarkan oleh :**



*Expertise for the Promotion of Health*

Untuk keterangan lebih lanjut, hubungi:

**PT Dexa Medica**

Titan Center, lantai 3  
Jalan Boulevard Bintaro Blok B7/B1 No.5  
Bintaro Jaya Sektor 7, Tangerang 15224, Indonesia  
T (021) 7454111  
F (021) 7453111  
[www.dexa-medica.com](http://www.dexa-medica.com)

